EWL-140-352

Edwards Lifesciences

＊＊2009年 8 月 4 日改訂（第6版）
＊2009年 6 月22日改訂（第5版）

医療機器承認番号　15800BZY00410

機械器具 74.　医薬品注入器
管理医療機器　単回使用指示薬注入器　31736002

閉鎖式注入液供給システム

［CO-Set+用シリンジ］

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】
＊ 使用上の禁忌
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

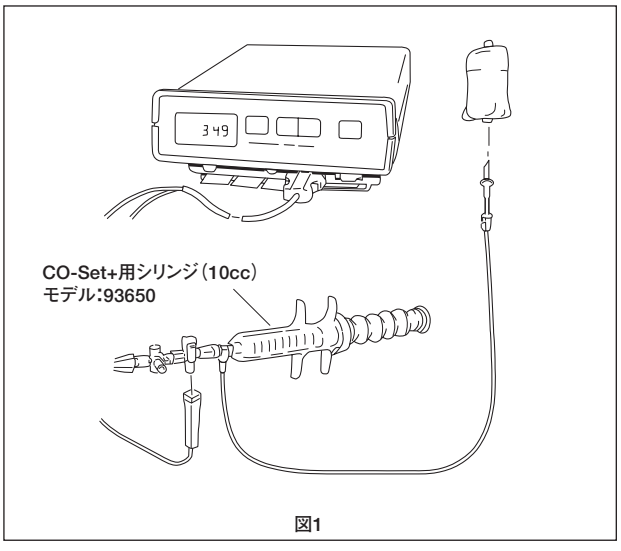

図1

【使用目的、効能又は効果】

熱希釈法による心拍出量測定時の薬液の注入

【品目仕様等】

該当なし

【操作方法又は使用方法等】

・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
・箱に記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
・無菌的に操作して下さい。

CO-Set+用シリンジ（10cc）は、閉鎖式注入液供給システム（モデル：93600（冷却用）または93610（室温用））の一部としてご使用下さい。使用方法については閉鎖式注入液供給システムの添付文書に従って下さい。

また、本品はCO-Set+フロースルー・センサー（モデル： 93505）と接続してご使用いただくことも可能です。使用方法については下記をご参照いただくか、またはCO-Set+フロースルー・センサーの添付文書に従って下さい。

心拍出量の測定

1. 注入液（5%ブドウ糖）で満たしたシリンジをフロースルー・センサーに接続します。
2. 三方活栓を切り替えてフラッシュ装置または点滴側を閉じ、シリンジとカテーテル側の流路を開けて下さい。
3. 心拍出量測定装置の取扱説明書に基づいて心拍出量の測定を行って下さい。

   注意：測定値の再現性を向上させるために、注入間隔は約1分間おくようにし、なるべく10ccの注入液を用いるようにして下さい。
4. 測定が終了したら三方活栓をもと通りに切り替えて、フラッシュ装置または点滴側の流路を開けて下さい。

注入液温度

注入液温度が冷却の場合は0～5℃、室温の場合には18～22℃、あるいは23～27℃の範囲内であることを確認して下さい。範囲外の温度での測定は、心拍出量値の精度に大きな影響を与えます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)フロースルー・センサーの接続中、及び使用中にシステム内に空気が混入してしまうことがないように注意して下さい。

(2)本品はブドウ糖溶液を使うものであるため、各施設の指定に従って、定期的に新しいものと交換して下さい。

(3)本品を複数の患者に使用しないで下さい。

(4)使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認して下さい。

(5)脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意して下さい。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。］

(6)ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限
   外箱に記載（自社基準による）

＊＊【包装】

＊＊5個入

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
＊〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
＊電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者(国名)：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC